

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 1 074 229 A2

1A

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
07.02.2001 Patentblatt 2001/06

(51) Int. Cl.⁷: **A61F 2/38**

(21) Anmeldenummer: **00115029.1**

(22) Anmeldetag: **25.07.2000**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE**
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(30) Priorität: **04.08.1999 DE 19936682**

(71) Anmelder:
**Schuster, Luis, Dr.med.
80639 München (DE)**

(72) Erfinder:
• **Schuster, Luis, Dr.med.
80639 München (DE)**
• **Schuster, Christoph, Dr.med.
82031 Grünwald (DE)**

(74) Vertreter:
**Gauger, Hans-Peter, Dipl.-Ing.
Müller, Schupfner & Gauger,
Maximilianstrasse 6
80539 München (DE)**

(54) **Verfahren zur Herstellung einer Endoprothese als Gelenkersatz bei Kniegelenken**

(57) Ein Verfahren zur Herstellung einer Endoprothese als Gelenkersatz bei Kniegelenken wird mit tomographischen Bildern von dem geschädigten und bezüglich der Konturen wenigstens am Femur und an der Tibia virtuell korrigierten Kniegelenk und dem virtuellen Bild einer als spätere Implantationshilfe umgesetzten Schablone durchgeführt, für welche übereinstimmende Schnittflächen für die Resektion der geschädigten Gelenkteile vorgegeben werden.

EP 1 074 229 A2

Beschreibung

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zur Herstellung einer Endoprothese als Gelenkersatz bei Kniegelenken sowie auf ein Operationsset, das zur Durchführung von Kniegelenk-Operationen unter Verwendung einer Endoprothese geeignet ist, die gemäß einem solchen Verfahren hergestellt wurde.

[0002] Eine Kniegelenk-Operation wird von dem behandelnden Arzt in aller Regel dann in Betracht gezogen, wenn der Patient über nicht mehr duldsame Kniebeschmerzen und Behinderungen als Folge bspw. einer rheumatischen Arthritis oder auch sonstiger Gelenkerkrankungen klagt. Die Operation wird dabei meistens mit einer Vielzahl von Stufen durchgeführt, um eine Anpassung an einzelne Gelenkformteile zu erhalten, die industriell gefertigt wurden und in verschiedenen Größen und Formgebungen zur Verfügung stehen. Die für die Operation letztlich ausgewählten Teile erfahren eine Befestigung an gesägten Flächen hauptsächlich des femoralen Condylus, des distalen Femur, der proximalen Tibia und der Patella. Dabei wird für die Befestigung eine senkrechte Ausrichtung zu einer Achse angestrebt, die vor der Operation bspw. mittels einer Röntgenfilmaufnahme und eines Marknagel-Ausrichtungssystems für die gerade Verbindungslinie zwischen der Hüftmitte, dem Knie und dem Fußknöchel erhalten wird.

[0003] Die Implantation solcher mehrteiliger Kniegelenk-Endoprothesen ist relativ aufwendig. Unter Berücksichtigung auch des häufig recht unterschiedlichen Wuchses der Patienten ist dabei auch nachteilig, daß bei einer solchen nur angenäherten Wiederherstellung der Verhältnisse eines gesunden Kniegelenks auch Komplikationen auftreten, die auf die Mechanik der implantierten Komponenten der Endoprothese zurückzuführen sind und bspw. ein vorderes Kniegelenk-Schmerzsyndrom ergeben, welches durch ein Fehlgleiten der Kniescheibe mit einer unphysiologischen Belastung des Oberschenkel-Kniescheibengelenks und des Oberchenkel-Schienbeingelenks verursacht wird.

[0004] Zur Vermeidung derartiger Komplikationen, die häufig eine wiederholte Implantation einer neuen Endoprothese mit dem begleitenden Nachteil einer Resektion von weiteren Knochenteilen erfordern, ist gemäß der DE 44 34 539 C2 bereits ein Verfahren bekannt, bei welchem vor der eigentlichen Operation mit Mitteln der Computer-Tomographie oder der Kernspintomographie ein tomographisches Bild von dem geschädigten Kniegelenk angefertigt wird. Dieses präoperative Bild erfährt anschließend eine Korrektur hinsichtlich einer Annäherung der Konturen wenigstens am Femur und an der Tibia bei dem geschädigten Kniegelenk an die Konturen bei einem gesunden Kniegelenk. Nach einer solchen Korrektur wird ein virtuelles postoperatives Bild von dem geschädigten Kniegelenk angefertigt, welches für einen Vergleich mit dem prä-

operativen Bild zur Verfügung steht. Aus diesem Vergleich wird dann noch ein Subtraktionsbild angefertigt, welches aus der Gegenüberstellung des korrigierten präoperativen Bildes und des postoperativen Bildes den Unterschied der Konturen wenigstens am Femur und an der Tibia bei den beiden Bildern ermitteln lässt. Auf der Basis dieses Subtraktionsbildes können dann die femoralen und tibialen Komponenten einer Endoprothese hergestellt werden, die somit individuell an die Verhältnisse des geschädigten Kniegelenks sehr eng angepasst sind.

[0005] Die bei diesem Verfahren geübte Herstellung einer Endoprothese auf der Basis eines besonderen Subtraktionsbildes erfordert auch wegen der Einbeziehung des dafür noch benötigten postoperativen Bildes zusätzlich zu dem korrigierten präoperativen Bild des betreffenden Gelenkteils einen höheren Computeraufwand. Es können sich deshalb vermehrt Fehlerquellen ergeben bei der späteren Umsetzung der letztlich für die Subtraktionsbilder gespeicherten Daten für die dreidimensionale Herstellung der Endoprothesekomponenten.

[0006] Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, das mit solchen tomographischen Bildern für die Herstellung einer Endoprothese arbeitende Verfahren derart zu gestalten, daß dem behandelnden Arzt ein Operationsset zur Durchführung von Kniegelenk-Operationen zur Verfügung gestellt werden kann, bei welchem die dafür wenigstens benötigten femoralen und tibialen Komponenten der Endoprothese auch ohne einen Rückgriff auf ein Vergleichsbild zur Ermittlung der Unterschiede hergestellt wurden, die für das geschädigte Kniegelenk zum Zeitpunkt vor und nach der Operation vorgegeben wurden.

[0007] Diese Aufgabe wird bei einem Verfahren zur Herstellung einer Endoprothese als Gelenkersatz bei Kniegelenken erfindungsgemäß gelöst mit dem Merkmalen des Patentanspruches 1. Weitere Verfahrensmerkmale, mit welchen die Erfindung zweckmäßig ausgebildet wird, ergeben sich aus den Unteransprüchen, die für eine vorteilhafte Anwendung des Verfahrens auch auf ein Operationsset Bezug nehmen, welches sich für die Durchführung von Kniegelenk-Operationen als besonders zweckmäßig erweist.

[0008] Gemäß der vorliegenden Erfindung wird somit zuerst ein tomographisches Bild von dem geschädigten Kniegelenk angefertigt. Dieses Bild kann mittels der Computer-Tomographie oder auch bevorzugt mittels der Kernspintomographie erhalten werden, welche die Gelenkkonturen besonders scharf abgrenzen lässt.

[0009] Das tomographische Bild des geschädigten Kniegelenks wird dann anschließend korrigiert für eine Annäherung der Konturen wenigstens der femoralen und der tibialen Gelenkteile des geschädigten Kniegelenks an deren Konturen bei einem gesunden Kniegelenk. Bei dieser somit virtuellen Korrektur in einem bevorzugt gestreckten Zustand des Knies werden die hintere und die untere Gelenkfläche des Femurs und

die gesamte Schienbeinfläche der Tibia für ein erwünschtes Erreichen von mehr oder weniger idealen Konturen bei dem späteren Einsetzen der Endoprothese während der eigentlichen Kniegelenk-Operation nachgefahren. Die Korrektur kann dabei an dem ursprünglich angefertigten Bild manuell vorgenommen werden oder es ist alternativ auch möglich, die Korrektur mit dem Bild einer Spiegelbildaufnahme eines zu dem geschädigten Kniegelenk gegenseitigen, gesunden Kniegelenks auszuführen. Auch kann diese Korrektur durch einen Vergleich mit Bildern von gesunden Kniegelenken vorgenommen werden, die mit dem geschädigten Kniegelenk vergleichbare Gelenkflächen wenigstens des Femur und der Tibia aufweisen.

[0010] Sobald diese Korrektur abgeschlossen ist, werden dann die korrigierten femoralen und tibialen Gelenkteile virtuell abgetrennt bzw. absegmentiert. Die Abtrennung wird dabei an markierten Schnittflächen vorgenommen, die bei der späteren Operation für die an den Gelenkknochen durchgeführte Abtrennung der geschädigten Gelenkteile eingehalten werden. Diese Abtrennung wird am Femur des geschädigten Kniegelenks bevorzugt mit drei unterschiedlichen Schnittebenen und an der Tibia mit bis zu zwei Schnittebenen vorgegeben. Es werden daher unmittelbar an dem geschädigten Kniegelenk orientierte bildmäßige Vorlagen erhalten, die eine mit den korrigierten femoralen und tibialen Gelenkteilen übereinstimmende Herstellung der femoralen und tibialen Komponenten einer bei der späteren Kniegelenk-Operation eingesetzten Endoprothese erlauben. Die markierten Schnittflächen können dabei bildmäßig noch ergänzt werden mit passgenauen Verankerungshilfen für diese späteren Komponenten der Endoprothese an den späteren Resektionsflächen der Gelenkknochen. Solche Verankerungshilfen können bspw. die Ausbildung von zapfenförmigen Vorsprüngen erhalten, die dann in zugeordnete Bohrkanäle der Resektionsflächen passgenau eingesetzt werden können.

[0011] Die für die Abtrennung der korrigierten femoralen und tibialen Gelenkteile markierten Schnittflächen werden außerdem für die Anfertigung eines virtuellen Bildes einer Schablone getrennt für Femur und Tibia des geschädigten Kniegelenks übernommen, die als bildmäßige Vorlage für eine mit dem Kniegelenk passgenau übereinstimmende dreidimensionale Implantationshilfe benutzt wird. In Übereinstimmung mit der Anfertigung der femoralen und tibialen Komponenten der Endoprothese wird somit auch das virtuelle Bild einer solchen Schablone direkt benutzt für die spätere dreidimensionale Herstellung einer zugehörigen Implantationshilfe für die einzelnen Komponenten der Endoprothese. Die für die Schablone übernommenen Schnittflächen werden an der Implantationshilfe als Führungsschlitze für ein oszillierendes Sägeblatt ausgebildet, mit welchem bei der späteren Operation eine Abtrennung bzw. Absegmentierung der geschädigten Gelenkteile an den Gelenkknochen vorgenommen wird.

Bei der Anfertigung des virtuellen Bildes der Schablone muß deshalb auch entsprechend sorgfältig beachtet werden, daß die spätere Implantationshilfe an dem geschädigten Kniegelenk einen derart präzisen Sitz erhalten kann, daß mit dem für die Resektion der geschädigten Gelenkteile in den Führungsschlitzen geführten Sägeblatt Resektionsflächen an den Gelenkknochen erhalten werden, die genau übereinstimmen mit den Passflächen der femoralen und tibialen Komponenten der Endoprothese, welche mit den markierten Schnittflächen ihrer bildmäßigen Vorlagen vorgegeben wurden. Solche Schablonen respektive ihre entsprechenden Implantationshilfen sind daher etwa kappenförmig auszubilden, um eine Umhüllung der Schnittflächen zu erhalten, die sich daher an den Schablonen als das Negativbild der späteren Resektionsflächen der Gelenkknochen darstellen, die mittels der Implantationshilfen bei der Kniegelenk-Operation erhalten werden.

[0012] Die bildmäßigen Vorlagen für die femoralen und tibialen Komponenten einer Endoprothese und für die femoralen und tibialen Komponenten einer zugehörigen Implantationshilfe werden dann für die Herstellung von übereinstimmenden dreidimensionalen Teilen umgesetzt. Für die Umsetzung steht das sog. "Rapid-Prototyping" zur Verfügung, wobei damit sog. STL-Modelle erhalten werden, die als Vorlagen für die Herstellung der Formteile im Gußverfahren verwendet werden. Für die tibiale Komponente der Endoprothese kann dabei ein zur Anordnung an dem Gelenkknochen vorgesehenes Metallteil und ein Kunststoffteil vorgegeben werden, welches für eine mittige Anordnung zwischen dem Metallteil der tibialen Komponente und der ebenfalls als ein Metallteil ausgeführten femoralen Komponente der Endoprothese vorgesehen ist. Auch für die Herstellung der Implantationshilfen werden die bildmäßigen Vorlagen der Schablone durch das "Rapid-Prototyping" zur Bereitstellung entsprechender STL-Modelle umgesetzt, welche bspw. aus Epoxydharz hergestellt werden und dann noch die Führungsschlitze entsprechend der Vorgaben durch die übernommenen markierten Schnittflächen erhalten.

[0013] Für die Durchführung der Kniegelenk-Operation kann somit dem behandelnden Arzt ein an dem geschädigten Kniegelenk abgenommenes Operationsset zur Verfügung stehen, bestehend aus femoralen und tibialen Komponenten einer Endoprothese und femoralen und tibialen Komponenten einer zugehörigen Implantationshilfe, hergestellt nach dem vorbeschriebenen erfindungsgemäßen Verfahren. Nach der Öffnung des Kniegelenks werden zuerst an der Tibia und dann anschließend am Femur die geschädigten Gelenkteile abgetrennt bzw. absegmentiert, wobei dafür die Implantationshilfen zur Führung eines oszillierenden Sägeblattes benutzt werden. Es werden daher an den Gelenkknochen Resektionsflächen erhalten, die passgenau übereinstimmen mit den femoralen und tibialen Komponenten der Endoprothese, welche dann unter

Ausnutzung der Verankerungshilfen an den Resektionsflächen zementfrei verankert werden können. Bei einem Fehlen von besonderen Verankerungshilfen können die Komponenten der Endoprothese auch direkt mit den Resektionsflächen verklebt werden oder es kann alternativ auch ein sog. Zementier-Verfahren zur Anwendung kommen, um vor einem anschließendem Verschließen bzw. Zunähen des Kniegelenks einen physiologisch einwandfrei festen Sitz für die Komponenten der Endoprothese zu erhalten.

[0014] Die Herstellung der Endoprothese kann auch die Bereitstellung einer Komponente beinhalten, die für die Patella des geschädigten Kniegelenks zu verwenden ist. Das Verfahren ist daneben auch anwendbar für die Durchführung von Operationen an anderen Gelenken, so bspw. am Sprunggelenk oder auch an Finger- und Zehengelenken, und es kann auch bei allen Rekonstruktionen von knöchernen und knorpeligen Geweben sowie auch von Weichteilgeweben angewandt werden.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Herstellung einer Endoprothese als Gelenkersatz bei Kniegelenken bei der Durchführung von Kniegelenk-Operationen, bestehend aus den Stufen:

a) Anfertigung eines tomographischen Bildes von dem geschädigten Kniegelenk;

b) virtuelle Korrektur des tomographischen Bildes für eine Annäherung der Konturen wenigstens der femoralen und tibialen Gelenkteile des geschädigten Kniegelenks an deren Konturen bei einem gesunden Kniegelenk;

c) virtuelle Abtrennung der korrigierten femoralen und tibialen Gelenkteile als bildmäßige Vorlagen für die Endoprothese, wobei die Abtrennung an markierten Schnittflächen vorgenommen wird, die bei der späteren Operation für die an den Gelenkknochen vorgenommene Abtrennung der geschädigten Gelenkteile vorgegeben werden;

d) Übernahme der für die virtuelle Abtrennung der korrigierten femoralen und tibialen Gelenkteile markierten Schnittflächen für die Anfertigung eines virtuellen Bildes einer Schablone getrennt für Femur und Tibia des geschädigten Kniegelenks als bildmäßige Vorlage für eine mit dem geschädigten Kniegelenk passgenau übereinstimmende Implantationshilfe, bei welcher die übernommenen Schnittflächen als Führungsschlitze ausgeführt werden, die bei der späteren Operation ein oszillierendes Sägeblatt für die an den Gelenkknochen vorge-

nommene Abtrennung der geschädigten Gelenkteile führen;

e) Herstellung von dreidimensionalen femoralen und tibialen Komponenten der Endoprothese und von dreidimensionalen femoralen und tibialen Komponenten der zugehörigen Implantationshilfe auf der Basis ihrer bildmäßigen Vorlagen.

2. Verfahren nach Anspruch 1, bei welchem die korrigierten femoralen und tibialen Gelenkteile an den markierten Schnittflächen bildmäßig ergänzt werden mit passgenauen Verankerungshilfen für die späteren dreidimensionalen Komponenten der Endoprothese an den Resektionsflächen der Gelenkknochen.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, bei welchem die tomographischen Bilder mittels der Computertomographie oder der Kernspintomographie angefertigt werden.

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, bei welchem die virtuelle Korrektur des tomographischen Bildes von dem geschädigten Kniegelenk manuell oder mit dem Bild einer Spiegelbildaufnahme eines zu dem geschädigten Kniegelenk gegenseitigen, gesunden Kniegelenks des Patienten vorgenommen wird.

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, bei welchem die virtuelle Korrektur des tomographischen Bildes von dem geschädigten Kniegelenk durch einen Vergleich mit Bildern von gesunden Kniegelenken vorgenommen wird, die mit dem geschädigten Kniegelenk vergleichbare Gelenkflächen wenigstens des Femur und der Tibia aufweisen.

6. Operationsset zur Durchführung von Kniegelenk-Operationen, bestehend aus femoralen und tibialen Komponenten einer Endoprothese und femoralen und tibialen Komponenten einer zugehörigen Implantationshilfe, hergestellt nach dem Verfahren gemäß Anspruch 1 oder einem der Ansprüche 1 bis 5.

7. Operationsset nach Anspruch 6, bei welchem die femoralen und tibialen Komponenten der Endoprothese mit zapfenförmigen Vorsprüngen versehen sind, die eine passgenaue Zuordnung für Bohrkanaäle in den Resektionsflächen der Gelenkknochen erfahren.

8. Operationsset nach Anspruch 6 oder 7, bei welchem die tibiale Komponente der Endoprothese aus einem Kunststoffteil und einem Metallteil

besteht, wobei das Kunststoffteil eine mittige Anordnung zwischen dem Metallteil der tibialen Komponente und der ebenfalls als ein Metallteil ausgeführten femoralen Komponente der Endoprothese aufweist.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 1 074 229 A3

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(88) Veröffentlichungstag A3:
26.02.2003 Patentblatt 2003/09

(51) Int Cl.7: **A61F 2/38, A61F 2/30**

(43) Veröffentlichungstag A2:
07.02.2001 Patentblatt 2001/06

(21) Anmeldenummer: **00115029.1**

(22) Anmeldetag: **25.07.2000**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE**
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(30) Priorität: **04.08.1999 DE 19936682**

(71) Anmelder: **Schuster, Luis, Dr.med.
80639 München (DE)**

(72) Erfinder:
• **Schuster, Luis, Dr.med.
80639 München (DE)**
• **Schuster, Christoph, Dr.med.
82031 Grünwald (DE)**

(74) Vertreter: **Gauger, Hans-Peter, Dipl.-Ing.
Müller, Schupfner & Gauger,
Maximilianstrasse 6
80539 München (DE)**

(54) **Verfahren zur Herstellung einer Endoprothese als Gelenkersatz bei Kniegelenken**

(57) Ein Verfahren zur Herstellung einer Endoprothese als Gelenkersatz bei Kniegelenken wird mit tomographischen Bildern von dem geschädigten und bezüglich der Konturen wenigstens am Femur und an der Tibia virtuell korrigierten Kniegelenk und dem virtuellen Bild

einer als spätere Implantationshilfe umgesetzten Schablone durchgeführt, für welche übereinstimmende Schnittflächen für die Resektion der geschädigten Gelenkteile vorgegeben werden.

EP 1 074 229 A3



Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung
EP 00 11 5029

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.Cl.7)
A,D	DE 44 34 539 A (SCHUSTER LUIS) 25. April 1996 (1996-04-25) * Spalte 1, Zeile 62 - Spalte 3, Zeile 36; Ansprüche 1-6 *	1-8	A61F2/38 A61F2/30
A	EP 0 255 797 A (MECRON MED PROD GMBH) 10. Februar 1988 (1988-02-10) * Zusammenfassung *	1-8	
E	DE 100 03 533 A (FRAUNHOFER GES FORSCHUNG) 9. August 2001 (2001-08-09) * das ganze Dokument *	1-8	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.7)
			A61F
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort MÜNCHEN		Abschlußdatum der Recherche 19. Dezember 2002	Prüfer NEWMAN, B
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur			

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
 ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 00 11 5029

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.
 Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
 Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

19-12-2002

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument			Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung	
DE 4434539	A	25-04-1996	DE	4434539	A1	25-04-1996		
			EP	0704193	A1	03-04-1996		
			US	5735277	A	07-04-1998		

EP 0255797	A	10-02-1988	DE	3626549	A1	11-02-1988		
			DE	3763134	D1	19-07-1990		
			EP	0255797	A1	10-02-1988		

DE 10003533	A	09-08-2001	DE	10003533	A1	09-08-2001		

EPO FORM P0461

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82